

10/ 502 062
7-20-04

日 本 国 特 許 庁
JAPAN PATENT OFFICE

PCT/JP03/01840

17.03.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office

出 願 年 月 日

Date of Application:

2002年 2月27日

出 願 番 号

Application Number:

特願2002-052475

[ST.10/C]:

[JP2002-052475]

REC'D 09 MAY 2003

WIPO

PCT

出 願 人

Applicant(s):

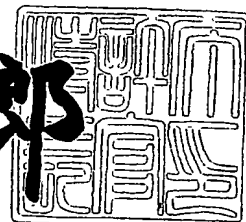
鐘淵化学工業株式会社

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

2003年 4月22日

特許庁長官
Commissioner,
Japan Patent Office

太田信一郎



出証番号 出証特2003-3028843

【書類名】 特許願

【整理番号】 OSK-4692

【提出日】 平成14年 2月27日

【あて先】 特許庁長官殿

【国際特許分類】 A61M 25/00

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪府吹田市山田西2-8-A9-706

 【氏名】 三木章伍

【発明者】

 【住所又は居所】 大阪府摂津市東一津屋15-6

 【氏名】 中野良二

【特許出願人】

 【識別番号】 000000941

 【氏名又は名称】 鐘淵化学工業株式会社

 【代表者】 武田 正利

【手数料の表示】

 【予納台帳番号】 005027

 【納付金額】 21,000円

【提出物件の目録】

 【物件名】 明細書 1

 【物件名】 図面 1

 【物件名】 要約書 1

【プルーフの要否】 要

【書類名】 明細書

【発明の名称】

血管内一時閉塞用バルーンカテーテル

【特許請求の範囲】

【請求項 1】破断伸びが 3 0 0 % から 1 1 0 0 % の高伸張性材料からなるバルーンと、外径が 0 . 0 1 4 インチ (0 . 3 5 5 6 m m) から 0 . 0 1 8 インチ (0 . 4 5 7 2 m m) でかつ曲げ弾性率が 1 G P a 以上の高弾性材料からなるシャフトを有するバルーンカテーテルであって、カテーテル先端部にのみガイドワイヤーに追随するためのルーメンを有することを特徴とする血管内一時閉塞用バルーンカテーテル。

【請求項 2】ガイドワイヤーに追随するためのルーメンがバルーンの内部を貫通することを特徴とする請求項 1 記載の血管内一時閉塞用バルーンカテーテル。

【請求項 3】ガイドワイヤーに追随するためのルーメンの近位側の開口部であるガイドワイヤーポートが、拡張した状態のバルーン手元側の端から 1 0 m m 以内の位置にあることを特徴とする請求項 2 記載の血管内一時閉塞用バルーンカテーテル。

【請求項 4】前記ガイドワイヤーポートが、ガイドワイヤーを挿入していない状態で閉塞していることを特徴とする請求項 2 , 3 記載の血管内一時閉塞用バルーンカテーテル。

【請求項 5】ガイドワイヤーに追随するためのルーメンがバルーンよりも先端側に位置することを特徴とする請求項 1 記載の血管内一時閉塞用バルーンカテーテル。

【請求項 6】前記シャフトが S U S 3 0 4 、 S U S 3 1 6 、 S U S 3 1 6 L からなることを特徴とする請求項 1 から 5 記載の血管内一時閉塞用バルーンカテーテル。

【請求項 7】前記シャフトの少なくとも先端側のシャフトが超弾性金属からなることを特徴とする請求項 1 から 6 記載の血管内一時閉塞用バルーンカテーテル。

【請求項 8】前記シャフトの外表面に、テトラフルオロエチレン、ポリエチレンからなる薄膜樹脂層、または親水性コーティング層を有することを特徴とする請

求項 1 から 7 記載の血管内一時閉塞用バルーンカテーテル。

【請求項 9】少なくとも前記バルーン内に X 線透視下で、カテーテルの位置を確認するための X 線不透過マーカーを有することを特徴とする請求項 1 から 8 記載の血管内一時閉塞用バルーンカテーテル。

【請求項 10】前記バルーンカテーテルが熱可塑性ポリウレタン、シリコン、天然ゴムからなることを特徴とする請求項 1 から 9 記載の血管内一時閉塞用バルーンカテーテル。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、経皮的経管的に体内に導入され、体内の血管の局所部分に対して血管を閉塞させるバルーンカテーテルに係わり、更に詳細には脳動脈、頸動脈、冠動脈、冠動脈バイパスグラフト、腎動脈、肺動脈などの血管内に生じた血栓や血管形成術により生じるアテロームなどが末梢血管に飛散して末梢閉塞を起こすことを防止することを目的とし、目的部位である病変部末梢側の血管を一時的に閉塞させるためのバルーンカテーテルに関する。

【0002】

【従来の技術】

従来、血管などの脈管において狭窄あるいは閉塞が生じた場合、血管の狭窄部位あるいは閉塞部位を拡張して、血管末梢側の血流を改善するために行う血管成形術（PTA：Percutaneous Transluminal Angioplasty、PTCA：Percutaneous Transluminal Coronary Angioplastyなど）は、多くの医療機関において多数の術例があり、この種の症例における手術としては一般的になっている。さらに、拡張した狭窄部の状態を保持するためのステントなども、近年多く用いられるようになってきた。

【0003】

PTA、PTCA に用いられるバルーンカテーテルは、主に血管の狭窄部位あるいは閉塞部位を拡張するために、ガイドカテーテルとガイドワイヤーとのセットで使用される。このバルーンカテーテルを用いた血管成形術は、まずガイドカ

テーテルを大腿動脈から挿入して大動脈を経て冠状動脈の入口に先端を位置させた後、バルーンカテーテルを貫通させたガイドワイヤーを血管の狭窄部位あるいは閉塞部位を越えて前進させ、その後バルーンカテーテルをガイドワイヤーに沿って前進させ、バルーンを狭窄部位あるいは閉塞部位に位置させた状態で膨張させて、狭窄部位あるいは閉塞部位を拡張する手順で行い、そしてバルーンを収縮させて体外に除去するのである。このバルーンカテーテルは、血管の狭窄部位あるいは閉塞部位の治療だけに限定されず、血管内への挿入、並びに種々の体腔、管状組織への挿入を含む多くの医療的用途に有用である。

【0004】

しかしながら、血管内の閉塞が血栓による場合、閉塞部位をバルーンカテーテルで拡張すると、血栓が血管内壁より遊離して下流側の末梢血管を閉塞させてしまう場合がある。また、血管内の狭窄部位を拡張する場合も病変部が粥状のプラークを多く含む場合などでは、バルーンカテーテルによる拡張で病変部より粥状のプラーク（アテローマ）が飛散してしまい、末梢血管を閉塞させてしまう場合がある。このように末梢血管を閉塞させてしまう場合は、閉塞部や狭窄部を拡張しても、末梢に血流が流れなくなってしまう、スローフローやノーリフローの状況に陥ってしまう。

【0005】

この様な状況に陥った場合、冠動脈などでは血流が回復するまで様子を見るのが一般的であるが回復までに時間がかかってしまうという問題がある。また、状況に応じて血管拡張剤を投与して血流の回復を図ったり、血栓溶解剤などの薬物を局所投与して閉塞物を溶解させることがあるが、血流が回復するまでにはやはり時間がかかるという問題がある。末梢閉塞がひどく血行動態が悪い場合はIABPなどの補助手段も用いられる。

【0006】

特に頸動脈や脳動脈における血管閉塞や血管狭窄の場合は、バルーンカテーテルやステントで血管形成術を行うことで末梢閉塞が生じてしまうと、脳への血流が停止してしまい閉塞部位の末梢の脳細胞が虚血状態になってしまう。脳の虚血状態が長く続くと脳細胞の死滅が起こり、傷害が残ってしまうという非常に危険

な場合もあり、この様な脳動脈や頸動脈の血管形成術の場合は他の血管に比較して、末梢血管で閉塞が生じないように十分な注意が必要である。

【0007】

この様に末梢の血管が閉塞をするのを防止するために病変となる血管の末梢血管を一時的に閉塞させて、その状態で病変部の血管形成術を行うことが試みられている。

【0008】

従来の一時的閉塞用バルーンカテーテルで、本発明のようにステント等の他のデバイスをデリバリーするためのガイドワイヤーの機能を有するタイプのものは、中空シャフトからなるガイドワイヤーの先端部にバルーンが付いた形状をしている。しかしながら、このタイプのものは、ガイドワイヤーの最先端部から約30mm前後の位置にバルーンが付いているため、またカテーテルシャフト自体が中空であり、ガイドワイヤーとしての十分な強度が備わっていないことから、ガイドワイヤーとしての操作性が落ちてしまい、冠動脈や脳血管など複雑に屈曲及び分岐をしている血管には十分に対応することができなかった。

【0009】

また、従来の一時的閉塞用バルーンカテーテルはガイドワイヤールーメンを有しておらず、従って一時的閉塞用バルーンカテーテル自体をガイドワイヤーとして使用することができても、ガイドワイヤールーメンを使用してガイドワイヤーに追従させて血管内に挿入することができなかった。治療対象病変で屈曲の激しい箇所においては、柔軟性、血管追従性、剛性に優るガイドワイヤーでなければ挿入することは難しく、従来の一時的閉塞用バルーンカテーテルをガイドワイヤーとして使用しても挿入は困難であった。

【0010】

また、冠動脈の血管形成術の際は、通常病変部のある血管の末梢までガイドワイヤーを進めた上で、PTCAバルーンカテーテルやステントなどをデリバリーされる。この理由はガイドワイヤーを十分末梢まで進めておかないと、PTCAバルーンカテーテルなどの他のデバイスを進めていく際に、ガイドワイヤーが抜けてしまうことがあるためである。さらに、末梢まで進めておかないと上流側の

血管を治療した後に末梢部分が閉塞する場合があります、ガイドワイヤーが十分末梢まで進められていない場合はすぐに対応することが不可能である。これらの理由より、通常ガイドワイヤーは治療を行う血管の病変部位よりも十分末梢側まで進めておく必要がある。しかしながら前述の通り、従来のものではガイドワイヤーの先端から30mm前後の位置に一時閉塞用のバルーンが固定されているため、閉塞用のバルーンを病変部の近傍に位置させると、十分に末梢部位までガイドワイヤーを挿入することが出来ないという問題があった。一時閉塞用のバルーンを収縮させた後に、末梢側で血管閉塞が生じた場合には、即座に対応することは困難であった。

【0011】

【発明が解決しようとする課題】

これらの状況を鑑み、本発明が解決しようとするところは、それ自体がガイドワイヤーとして機能することが可能で、冠動脈や脳血管などの複雑に屈曲及び分岐をしている血管に対応することが可能な優れた操作性を有しており、ガイドワイヤーに追従させて血管に挿入することも可能であり、十分に血管の抹消部位まで挿入することが可能な一時閉塞用バルーンカテーテルを提供することにある。

【0012】

【課題を解決するための手段】

〔1〕破断伸びが300%から1100%の高伸張性材料からなるバルーンと、外径が0.014インチ(0.3556mm)から0.018インチ(0.4572mm)でかつ曲げ弾性率が1GPa以上の高弾性材料からなるシャフトを有するバルーンカテーテルであって、カテーテル先端部にのみガイドワイヤーに追従するためのルーメンを有することを特徴とする血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

【0013】

〔2〕ガイドワイヤーに追従するためのルーメンがバルーンの内部を貫通する事を特徴とする〔1〕の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

【0014】

〔3〕ガイドワイヤーに追従するためのルーメンの近位側の開口部であるガイ

ドワイヤーポートが、拡張した状態のバルーン手元側の端の位置を基点として、10mmから2mmの位置にあることを特徴とする〔2〕の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

【0015】

〔4〕前記ガイドワイヤーポートが、ガイドワイヤーを挿入していない状態で閉塞していることを特徴とする〔2〕もしくは〔3〕の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

【0016】

〔5〕ガイドワイヤーに追随するためのルーメンがバルーンよりも先端側に位置することを特徴とする〔1〕の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

【0017】

〔6〕前記シャフトがSUS304（ステンレススチール304）、SUS316（ステンレススチール316）、SUS316L（ステンレススチール316L）からなることを特徴とする〔1〕から〔5〕の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

【0018】

〔7〕前記シャフトの少なくとも先端側のシャフトが超弾性金属からなることを特徴とする〔1〕から〔6〕の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

【0019】

〔8〕前記シャフトの外表面に、テトラフルオロエチレン、ポリエチレンからなる薄膜樹脂層、または親水性コーティング層を有することを特徴とする〔1〕から〔7〕の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

【0020】

〔9〕少なくとも前記バルーン内にX線透視下で、カテーテルの位置を確認するためのX線不透過マーカを有することを特徴とする〔1〕から〔8〕の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

【0021】

【10】前記バルーンカテーテルが熱可塑性ポリウレタン、シリコン、天然ゴムからなることを特徴とする【1】から【9】の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

【0022】

【発明の実施の形態】

以下に本発明に係るカテーテルの実施形態について説明するが、本発明はこれに限定されるものではない。

【0023】

本発明は、破断伸びが300%から1100%の高伸張性材料からなるバルーンと、外径が0.014インチ(0.3556mm)から0.018インチ(0.4572mm)でかつ曲げ弾性率が1GPa以上の高弾性材料からなるシャフトを有するバルーンカテーテルであって、カテーテル先端部にのみガイドワイヤーに追随するためのルーメンを有することを特徴とする血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。ここで、カテーテル先端部とはカテーテルの先端部分に位置するバルーン部分の前後30mm程度の位置をさす。

【0024】

先端部にガイドワイヤールーメンを有することにより、血管形成術を行う術者が使い慣れたガイドワイヤーをまず病変部末梢まで進めることが可能であり、本発明の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルをこのガイドワイヤーに沿ってデリバリーすることが可能となる。ガイドワイヤーに沿ってデリバリー出来ることにより、冠動脈や脳血管の高屈曲部や分岐部に対してもデリバリーすることが可能となる。

【0025】

また、ガイドワイヤーを末梢まで進めておくことが可能であるため、本発明の血管内一時閉塞用バルーンカテーテルのバルーンを収縮させた際に、末梢で閉塞等の問題が生じて、ガイドワイヤーがあるために迅速に対応処置を行うことが可能となる。また、ステントや他のデバイスなどが、外径0.014インチ(0.3556mm)から0.018インチ(0.4572mm)のワイヤーに対応している場合が多いため、本発明にかかるカテーテルのシャフト部外径を0.0

1 4 インチ (0 . 3 5 5 6 m m) から 0 . 0 1 8 インチ (0 . 4 5 7 2 m m) とすることで、このバルーンカテーテルのシャフトがガイドワイヤーの代わりをしながら、シャフトに沿ってステントやその他のデバイスをガイドすることを可能とした。

【 0 0 2 6 】

さらに、ステントを本発明のバルーンカテーテルに沿ってデリバリーし、ステントを留置する際は、ガイドワイヤーを一旦ステントよりも手前側まで引き戻さなければならないが、本発明のバルーンを収縮させると同時に再度末梢まで進めることにより、末梢側で閉塞が生じてもすぐに対応が可能となる。

【 0 0 2 7 】

バルーンは一時的に血管を閉塞させるためのものであり、かつ閉塞時に血管に損傷を与えることがあってはならない。血管閉塞を実現し、かつ血管に損傷を与えないために、破断伸びが 3 0 0 % から 1 1 0 0 % の高伸張性材料からなるバルーンが適している。さらに好ましくは破断時伸びが 4 0 0 % から 9 0 0 % であり、最も好ましくは破断伸びが 5 0 0 % から 7 0 0 % である。

【 0 0 2 8 】

曲げ弾性率が 1 G P a 以上の高弾性材料からなるシャフトを用いることで、術者の手元の力をカテーテル先端に十分に伝えることが可能であり、押す力、引く力に加えて、回転させる力を先端に十分に伝達させるためには曲げ弾性率が 1 G P a 以上の高弾性材料が適している。

【 0 0 2 9 】

また、ガイドワイヤーに追従するためのルーメンがバルーンの内部を貫通する事によってガイドワイヤーに追従させる際の抵抗を小さくすることが可能となる。さらにガイドワイヤーが本発明のバルーンの中心を通っているため、ガイドワイヤーに沿って P T C A や P T A のバルーンカテーテルを挿入する際に、本発明のバルーンと P T C A や P T A のバルーンとが同軸的になることが可能となる。P T C A や P T A のバルーンとが同軸的になるメリットは、通常 P T C A や P T A のバルーンは高圧で拡張するが、本発明のようなバルーンでは一般的に低圧で拡張することが多く、同時に拡張している状態において高圧で拡張する P T C A

やPTAのバルーンの影響を受けにくいことにある。

【0030】

ガイドワイヤーに追従するためのルーメンの近位側の開口部であるガイドワイヤーポートが、拡張した状態のバルーン手元側の端の位置を基点として、10mmから2mmの位置にあることが好ましい。吸引カテーテル等で本発明のバルーンの手前側に溜まった血栓やアテロームなどを吸引除去する手技が行われることがあるが、通常この吸引カテーテルはガイドワイヤーに沿ってデリバリーされ、ガイドワイヤーポートと本発明のバルーンとの間が大きい場合、吸引カテーテルはガイドワイヤーポートの部分までしか進むことが出でず、バルーンとの間にデッドスペースが出来てしまい、その部分に溜まった血栓やアテロームを十分に吸引除去することが出来ない。よって、ガイドワイヤーポートはバルーンよりも手元側10mm以内にあることが必要である。10mm以内であると吸引カテーテルで吸引しきれない場合は少なくなる。また、バルーン部分よりも2mm以内にガイドワイヤーポートを設けることはバルーンを接着する部分の長さの問題から難しい。よって、ガイドワイヤーポートの位置はバルーンの手元側10mmから2mmの間にあることが好ましい。より好ましくは5mmから2mmの間である。この場合にはさらに優れた血栓やアテローム吸引除去能力が期待される。

【0031】

ガイドワイヤーポートを、ガイドワイヤーを挿入していない状態で閉塞させることで、ステント留置時にガイドワイヤールーメンを通して末梢側に流れる血流を遮断することが可能となる。具体的には、ガイドワイヤールーメンを形成するチューブをガイドワイヤーポート部で1mm程度手元側に突出させて両側から潰し、熱的に形状を記憶させることによって実現する。ガイドワイヤールーメンチューブを突出させてつぶした部分は、ガイドワイヤーを手元側に抜いた際に弁の働きをして、末梢側に血流が流れるのを効率よく防止することが可能となる。

【0032】

ガイドワイヤーに追従するためのルーメンがバルーンよりも先端側に位置することで、ステント留置時にも末梢側へ血流が流れるのを完全に防止することが可能となる。また、バルーン内にガイドワイヤールーメンを貫通させないことでバ

ルーンのプロファイルも比較的小さくすることが可能である。ただし、ガイドワイヤーの追随性はバルーン内を貫通するタイプと比較して悪いため、目的に応じてどちらのタイプを使うか選択をする必要がある。

【0033】

前記シャフトにステンレススチール SUS304、SUS316、SUS316Lを使用することができる。これにより、薄肉・小径化が容易となり、かつ加工性が向上する。

【0034】

前記シャフトの少なくとも先端側のシャフトが超弾性金属からなることで、ガイドワイヤカテーテルの先端から出ている部分でシャフトのキンクが生じる危険性を低減することが可能となり、また、曲がり癖が付きにくくすることが可能となり、カテーテルの操作性が向上する。

【0035】

前記シャフトの外表面に、テトラフルオロエチレンまたはポリエチレンからなる薄膜樹脂層、または親水性コーティング層を設けることで、PTCAやPTAバルーンカテーテルまたはステントデリバリーカテーテルや吸引カテーテルなどの他のデバイスの摺動抵抗を小さくすることが可能となる。また、テトラフルオロエチレンまたはポリエチレンからなる薄膜樹脂層シャフトに生成する場合は血栓を低減させることも可能となる。

【0036】

前記バルーン内にX線透視下で、カテーテルの位置を確認するためのX線不透過マーカを有することができる。これにより術者がカテーテルの位置を確認することができる。

【0037】

また、前記バルーンカテーテルが熱可塑性ポリウレタン、シリコーン、天然ゴムから作製することが可能である。

【0038】

(実施例1)

図1に本発明の実施例を示す。本カテーテル101のシャフト102にはステ

ステンレス鋼のSUS316Lからなる小径の薄肉の金属チューブを用いた。金属チューブは外径が0.35mm、内径が0.28mm、長さ1800mmからなる。バルーン103は日本ミラクトラン製のE660を用いて、THF（テトラヒドロフラン）を溶媒として5重量%となるように調整した溶液を作製し、ディッピング成形方法によって形成した。ディッピング成形は、外径が1.2mmのテトラフルオロエチレンをコーティングしたマンドレルを芯材として、作製した溶液に浸漬し、引き続き引き上げることによって、マンドレル上にバルーンチューブを形成する方法で行った。バルーン103として使用できるように、バルーンチューブの厚みが80ミクロンになるようにマンドレルの浸漬と引き上げを繰り返した。前記シャフト102と前記バルーン103を固定するためのベース部分は、アトケミ社のポリアミドエラストマーPebax7233からなる、外径0.95mm、その内部に内径0.50mmの円形ルーメン202と最大幅約0.25mmの三日月状ルーメン203を有する、図2で示すようなデュアルルーメンチューブ201を加工してベースシャフト104とした。ベースシャフト104の加工方法は次の通りである。前記デュアルルーメンチューブ201を長さ20mmに切断して、三日月状のルーメン203に厚み0.20mm、幅0.30mmの板状のマンドレルを挿入し、片方の端部から5mmを残して、三日月形状のルーメン203の外側の壁部分（円弧の部分）を剃刀にて切断除去する。この加工は、前記シャフト201を三日月形状のルーメン203に挿入し、シャフト201内のルーメンとバルーン内を連通させるためのものである。続いて、デュアルルーメンチューブ201の円形のルーメン202には、外径0.40mmのテトラフルオロエチレンをコーティングしたマンドレル上に、外径0.48mm、内径0.42mm、長さ1mmの白金からなるX線不透過マーカー105を通した状態で、X線不透過マーカー105ごとマンドレルを挿入する。この際、X線不透過マーカー105は、ベースシャフト104にバルーン103が取り付けられる位置の中央部に位置するように調整をする。引き続き、シャフト102の先端部5mmの部分に2液ウレタン接着剤を薄く塗布し、デュアルルーメンチューブ201の切断加工がされていない5mmの三日月状ルーメン203内に挿入する。この際、シャフト102の内部に接着剤が流れ込まないように、予

めシャフト102の端部にはテーパ状のマンドレルを挿入しておく。テーパ状のマンドレルは、例えば長さが50mmで外径が0.20mmから0.35mmまで連続的に変化するものを用いる事が出来る。また、2液ウレタン接着剤は日本ポリウレタン工業のニッポラン4235、コロネート4403を用い、2:1の比で混合して接着剤とした。接着剤を塗布したシャフト102をデュアルルーメンチューブ201の三日月状ルーメン203に挿入する際に、三日月状ルーメン203の外周部分の壁は延伸を受けるためこの部分のデュアルルーメンチューブ201の断面は楕円形状となる。この状態でベースシャフト104になるデュアルルーメンチューブ201の部分全体が覆われるように、熱収縮チューブを被せ、加熱溶融加工を行いベースシャフト104を形成させると共にシャフト102を一体化させる。この熱収縮チューブは、加熱時に必要な径まで収縮するもので、かつポリアミドエラストマーに溶融しない材質からなるものを用いる必要がある。また、熱収縮チューブの代わりに、内径が0.5mmから0.8mm程度のシリコンチューブを被せて加熱溶融加工を行うことも可能である。加熱溶融加工が終了すれば、熱収縮チューブまたはシリコンチューブを取り除き、シャフト102先端部に挿入していたテーパ状のマンドレルを抜去することで、バルーン103を固定するためのベースシャフト104が完成する。引き続き、ディッピング成形によって作製したバルーンチューブをベースシャフト104上に固定する。バルーン部分になるバルーンチューブは全長12mmになるように切断し、ベースシャフト104の手元側5mmのところに前記2液ウレタン接着剤を薄く塗布し、まず手元側の(図左側)の方から接着を行う。手元側接着部分が固化した後、先端側バルーン接着部分である5mmの部分を持続し、中央の2mmの部分が5mmになるように延伸させる。この状態で、延伸させた部分をゴムシートのような滑りにくい部材で挟み込み、先端側5mmの部分ベースシャフト104に2液接着剤を用いて接着固化させる。先端側のバルーン接着の際は、接着させる部分にシュリンクチューブを被せ、バルーン103の接着部の内腔を小さくするような熱処理を行うと、接着剤を均一に行き渡らせることが可能である。バルーン103の接着が完了した後に、ベースシャフト104の円形ルーメン202に挿入しておいたマンドレルを抜去して、ガイドワイヤルーメン10

6を形成する。なお、ベースシャフト104内にガイドワイヤールーメン106を形成させる際にデュアルルーメンチューブ201の円形ルーメン202の内側に高密度ポリエチレンのような滑り性の高い材料からなる薄肉のチューブを積層させることにより、ガイドワイヤーとの摺動抵抗を小さくさせることが可能となる。具体的な方法としては、ガイドワイヤールーメン106を形成させるためのマンドレル上に高密度ポリエチレンからなる薄肉チューブを通しておいてベースシャフト104内に挿入し、同様の熱加工を行えば良い。この際、高密度ポリエチレンの外面には酸素プラズマ処理を行い、2液の接着剤を薄く塗布しておくことで、十分な固着が可能となる。

【0039】

ガイドワイヤールーメン106は、カテーテル先端からバルーン内部を貫通して配置され、ガイドワイヤーポート107はバルーン103の手元側に位置する。

【0040】

シャフト102の手元端には、バルーン103を加圧・減圧するための取り外し可能なハブ部分を取り付けて本発明の血管内一時閉塞用カテーテル101を得ることができる。

【0041】

(実施例2)

図3に本発明の別な形態の実施例を示す。本カテーテル301の構造は基本的に実施例1と同様である。実施例1と異なる点は、バルーンの材料にThermedics社製の熱可塑性ポリウレタンTecoflexEG85Aを用い、溶媒に塩化メチレンを使用したこと、及びガイドワイヤールーメンを形成させるためのガイドワイヤールーメン用チューブに高密度ポリエチレンの薄肉チューブを用いたことであり、ガイドワイヤールーメン用チューブはガイドワイヤーポート部で1mm突出しており、この部分で押しつぶされている。図4は図3のA-A断面からカテーテル先端方向を見た図である。

【0042】

(実施例3)

実施例 3 はガイドワイヤーに追従するためガイドワイヤールーメンがバルーンよりも先端側に設けてある本発明の別の形態であり、図 5 にその構造を示す。シャフト 5 0 2 は実施例 1 と同様の寸法でステンレススチール SUS 3 0 4 からなる金属チューブを用いた。シャフト 5 0 2 の先端部分には手元側外径が 0. 2 mm、長さ 1 8 mm の SUS 3 0 4 からなるコアワイヤー 5 0 8 を設ける。このコアワイヤー 5 0 8 を設ける理由は、シャフト 5 0 2 の先端部にガイドワイヤールーメン 5 0 6 を形成させるためにシャフト 5 0 2 からカテーテル先端部の剛性を連続的に変化させるためである。コアワイヤー 5 0 8 は先端に行くに従って細くなるようなテーパーをかけることにより、カテーテル先端部分の剛性を連側的に小さくすることが可能である。本実施例では、コアワイヤー 5 0 8 の最先端部分の外径が 0. 1 5 mm になるように調整した。シャフト 5 0 2 とコアワイヤー 5 0 8 の接合は、YAG レーザーによって行うことが最も確実で容易であるが、接着剤などによっても接合することが可能である。YAG レーザーとしてはミヤチテクノス（株）製の ML-2 0 5 1 A を使い、シャフト 5 0 2 の先端部 3 mm の部分の外周がコアワイヤー 5 0 8 と重複するように位置を調整し、1 mm 間隔で 3 カ所のパルス式のレーザーを照射し、シャフト 5 0 2 とコアワイヤー 5 0 8 の接合を行った。バルーン 5 0 3 は米国の Thermedics 社製熱可塑性ポリウレタンである Tecothane の TT-1 0 8 5 A を使用し、THF（テトラヒドロフラン）を溶媒として 5 重量% となるように調整した溶液を作製し、ディッピング成形方法によって形成した。ディッピング成形は、外径が 1. 0 mm のテトラフルオロエチレンをコーティングしたマンドレルを芯材として、作製した溶液に浸漬し、引き続き引き上げることによって、マンドレル上にバルーンチューブを形成する方法で行った。バルーン 5 0 3 として使用できるように、チューブの厚みが 8 0 ミクロンになるようにマンドレルの浸漬と引き上げを繰り返し、長さが 8 mm になるように切断してバルーン用チューブとした。続いて、バルーン 5 0 3 を固定し、ガイドワイヤールーメン 5 0 6 を形成させるためのベースシャフト 5 0 4 を加工する。ベースシャフト 5 0 4 の加工は、外径 0. 7 5 mm、内径 0. 6 0 mm の、ポリアミドエラストマー Pebax 7.0 3 3 から成るチューブを押出成形し、長さ 2 2 mm に切断する。本チューブの片端はシャフト 5

02の先端に取り付けられ、他端はガイドワイヤールーメン506を形成すると共に、カテーテル501の先端チップを形成する。このベースシャフト上のバルーン503が固定される部分の中央には、予め白金-イリジウム合金から成るX線不透過マーカー505を固定しておく。X線不透過マーカー505は外径0.84 mm、内径0.76 mm、長さ1 mmのものを、固定はこのX線不透過マーカー505をベースシャフト504に機械的にかしめる方法で行う事が可能である。この実施例の場合では、X線不透過マーカー505はベースシャフトの手元端（金属シャフト固定する方の端）から約7.5 mmのところに固定される。引き続き、ガイドワイヤールーメン506を形成させるためにベースシャフト504の先端を加工する。ベースシャフト504の他端の加工はまず、先端から5 mmのところに測孔を開ける。引き続き、ガイドワイヤールーメン506を形成する外径0.50 mm、内径0.40 mmのポリアミドエラストマー Pebax 7033 からなるチューブを成形しておき、長さを10 mmに切断する。10 mmに切断したガイドワイヤールーメン用チューブ内に、外径0.40 mmのテトラフルオロエチレンでコーティングをしたマンドレルを挿入し、ベースシャフト504に設けた測孔よりマンドレルごとガイドワイヤールーメン用チューブをベースシャフト504内に先端側に向かって貫通させる。ガイドワイヤールーメン用チューブの先端はベースシャフト504の先端よりも2 mm突き出るように位置決めする。この理由はこの後で行う熱加工でカテーテル501の最先端部分をテーパ状にする事に都合が良いためである。このようにベースシャフト504にガイドワイヤールーメン用チューブを挿入した状態で、ベースシャフト504の手元側から外径0.15 mmのテトラフルオロエチレンコーティングをしたマンドレルをベースシャフト504の先端から7 mmの位置まで挿入し、さらに外径0.45 mmのテトラフルオロエチレンコーティングをしたマンドレルをベースシャフト504の先端から8 mmの位置まで挿入する。この状態で、ベースシャフト504の先端側から10 mmの位置まで熱収縮チューブを被せ、加熱溶融加工をすることでベースシャフト504とガイドワイヤールーメン用チューブを一体化させる。十分に冷却した後、熱収縮チューブとマンドレルを除去する。次に、ベースシャフト504のX線不透過マーカー505の両端に1 mmの位置

に内径 0.2 mm のバルーン拡張用側孔 509 を 2 カ所レーザーによって開ける。使用するレーザーは低出力の炭酸ガスレーザーで十分に加工できる。続いて、ベースシャフト 504 の手元側より外径 0.58 mm のテトラフルオロエチレンコーティングをしたマンドレルをガイドワイヤルーメン用チューブが融着している部分まで挿入し、先端から約 13 mm ～ 16 mm の位置まで 2 液のウレタン接着剤を薄く塗布する。使用する 2 液ウレタン接着剤は実施例 1 と同じものを用いた。ベースシャフト 504 の手元側より成形したバルーン用チューブを挿入し、接着剤を塗ったベースチューブの部分にバルーンチューブの先端が位置するように調整してバルーン 503 先端側の接着を行った。接着部分が固化した後、手元側バルーン接着部分である 3 mm の部分を保持し、中央の 2 mm の部分が 5 mm になるように延伸させる。この状態で、延伸させた部分をゴムシートのような滑りにくい部材で挟み込み、手元側 3 mm の部分をベースシャフト 504 に 2 液接着剤を用いて接着固化させる。手元側のバルーン接着の際は、実施例 1 と同様に接着させる部分にシュリンクチューブを被せ、バルーン 503 の接着部の内腔を小さくするような熱処理を行うと、接着剤を均一に行き渡らせることが可能である。バルーン 503 の接着が完了した後に、ベースシャフト 504 内のマンドレルを抜去して、シャフト 502 の接着を行う。シャフト 502 の接着は、コアワイヤ 508 の接合されている方のシャフト 502 の先端から 5 mm までの外周とコアワイヤ 508 の先端部分に 2 液のウレタン接着剤を塗布して、バルーン 503 を接着したベースシャフト 504 をシャフト 502 の先端に挿入する。この際、ベースシャフト 504 のガイドワイヤルーメン用チューブを溶着し時に形成させた 0.15 mm のマンドレルの穴に、コアワイヤ 508 の先端が入るように調整しながらシャフト 502 を挿入する。接着剤が固化した後に実施例 1 と同様な取り外しが可能なハブを取り付けることによって本発明の血管内一時閉塞用カテーテル 501 を得ることができる。

【0043】

(実施例 4)

図 6 に本発明の別な形態の実施例を示す。本カテーテル 601 の構造は基本的に実施例 1 の通りである。実施例 1 と異なる点は、シャフト 602 が先端側の先

端シャフト 6 0 7 と手元側の手元側シャフト 6 0 9 からなる構造をしており、この先端シャフト 6 0 7 には超弾性金属の N i T i 合金を用いた点、手元側シャフトには S U S 3 1 6 を用いた点である。超弾性金属チューブは長さが 4 0 0 m m で、外径が 0 . 3 5 m m 、内径が 0 . 2 8 m m のものを用いた。先端側シャフト 6 0 7 と手元側シャフト 6 0 9 の接合は、長さ 2 0 m m 、外径 0 . 2 5 m m 、内径 0 . 1 8 m m の S U S 3 1 6 を図 6 の通り継ぎ足し管 6 0 8 として用い、2 液ウレタン接着剤によって先端側シャフト 6 0 7 と手元側シャフト 6 0 9 を連結、接合させた。継ぎ足し管 6 0 8 を両シャフトに接着する際は、接着剤が両シャフトの内腔に流れ込まないように注意する必要がある。また、接続部に段差が出来ないように、あらかじめ接合に付近に内径 0 . 2 5 m m 、外径 5 . 0 m m のシリコンチューブを準備しておき、接着と同時に接合部の上にシリコンチューブを移動させて接着剤が固化するまで放置する。接着剤がこかした後に、シリコンチューブは切除して取り除く。ベースシャフト 6 0 4 の加工及びバルーン 6 0 3 の接合の方法は実施例 1 の通りである。

【 0 0 4 4 】

(実施例 5)

図 7 に本発明のさらに別の形態を示す。本カテーテル 7 0 1 の構造は基本的に実施例 3 の通りである。実施例 3 と異なる点は金属シャフト 7 0 2 の外表面に高密度ポリエチレンの被覆層 7 1 0 を有すること、及び被覆したシャフトの外径が 0 . 0 1 8 インチ (0 . 4 5 7 2 m m) であることである。金属シャフト 1 0 2 上に高密度ポリエチレンの被覆層 7 1 0 を形成する方法は、外径 0 . 6 0 m m 、内径 0 . 4 7 m m のチューブを押し出し成型法によってあらかじめ用意しておく。このチューブを長さ 6 0 0 m m に切断して、金属チューブ上に被覆し、内径 0 . 4 5 m m の 1 3 0 ℃ に加熱したダイの中を秒速 1 m m の速さで通し、外径を 0 . 4 5 m m に抑制しながら金属チューブ上に高密度ポリエチレンの被覆層 7 1 0 を形成する。被覆層 7 1 0 は剃刀などで適度な長さに整えた。

【 0 0 4 5 】

(実施例 6)

図 8 に本発明のさらに別の形態を示す。本カテーテル 8 0 1 の構造は基本的に実

施例 3 の通りである。実施例 3 と異なる点は金属シャフト 8 0 2 の外径が 0 . 3 3 mm、内径が 0 . 2 6 mm、および金属シャフト 8 0 2 の外表面に P T F E の薄層 8 1 0 を有することである。

【 0 0 4 6 】

P T F E の薄層 8 1 0 は、一般的な吹き付けと熱的な処理によるコーティング方法で形成させた。

【 0 0 4 7 】

【発明の効果】

本発明は、それ自体がガイドワイヤーとして機能することが可能で、冠動脈や脳血管などの複雑に屈曲及び分岐をしている血管に対応することが可能な優れた操作性を有しており、かつガイドワイヤーに追従させて血管に挿入することも可能であり、十分に血管の抹消部位まで挿入することが可能な一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

【図面の簡単な説明】

【図 1】 本発明に係るカテーテル 1 0 1 の図である。

【図 2】 デュアルルーメンチューブ 2 0 1 の断面図である。

【図 3】 本発明に係るカテーテル 3 0 1 の図である。

【図 4】 本発明に係るカテーテル 3 0 1 の A - A 断面からカテーテル先端方向を見た図である。

【図 5】 本発明に係るカテーテル 5 0 1 の図である。

【図 6】 本発明に係るカテーテル 6 0 1 の図である。

【図 7】 本発明に係るカテーテル 7 0 1 の図である。

【図 8】 本発明に係るカテーテル 8 0 1 の図である。

【符号の説明】

- 1 0 1 カテーテル
- 1 0 2 シャフト
- 1 0 3 バルーン
- 1 0 4 ベースシャフト
- 1 0 5 X線不透過マーカ

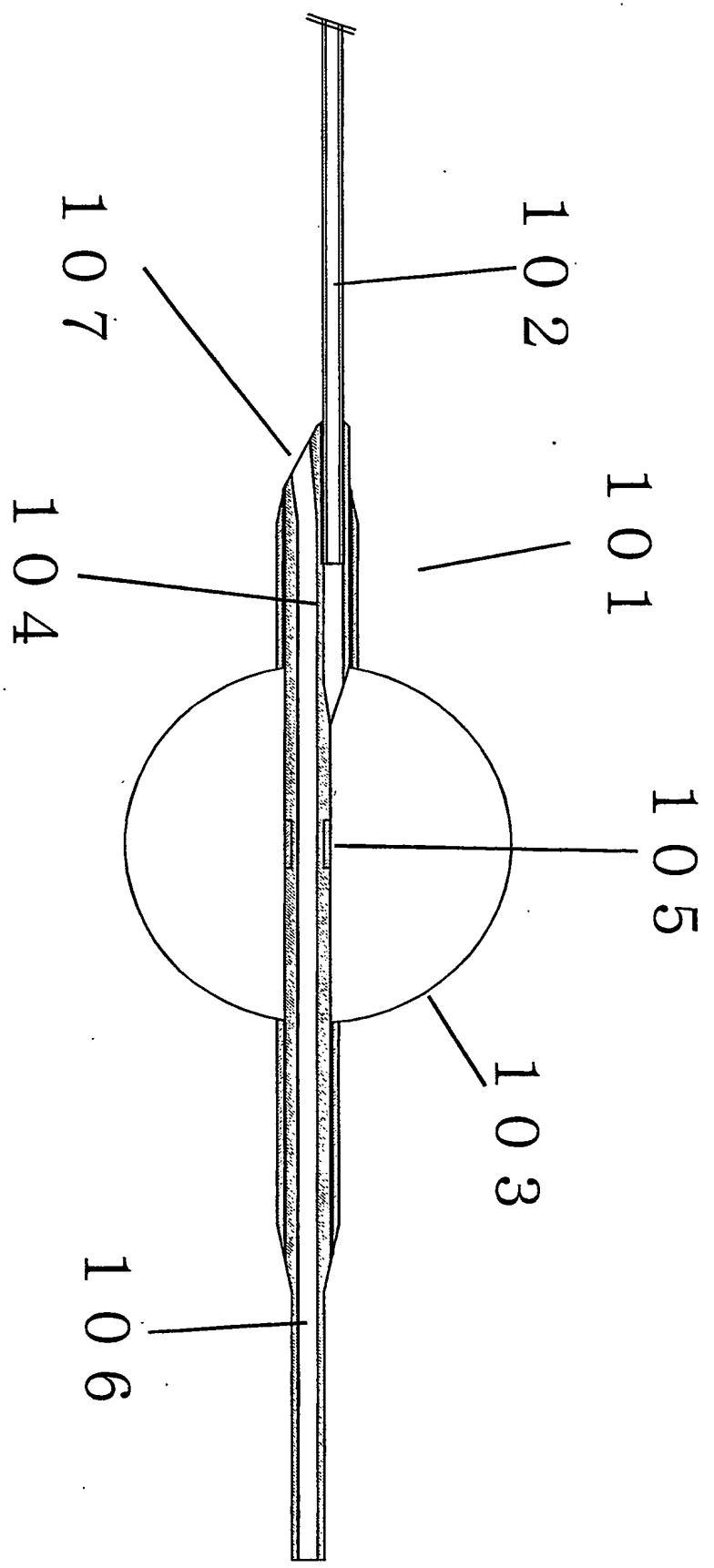
- 106 ガイドワイヤールーメン
- 107 ガイドワイヤーポート
- 201 デュアルルーメンチューブ
- 202 円形ルーメン
- 203 三日月状ルーメン
- 301 カテーテル
- 302 シャフト
- 303 バルーン
- 304 ベースシャフト
- 305 X線不透過マーカ
- 306 ガイドワイヤールーメン
- 307 ガイドワイヤーポート
- 401 ベースシャフト
- 402 シャフト断面
- 403 ガイドワイヤーポート
- 404 バルーン
- 501 カテーテル
- 502 シャフト
- 503 バルーン
- 504 ベースシャフト
- 505 X線不透過マーカ
- 506 ガイドワイヤールーメン
- 507 ガイドワイヤーポート
- 508 コアワイヤー
- 509 バルーン拡張用側孔
- 601 カテーテル
- 602 シャフト
- 603 バルーン
- 604 ベースシャフト

- 6 0 5 X線不透過マーカー
- 6 0 6 ガイドワイヤールーメン
- 6 0 7 先端シャフト
- 6 0 8 継ぎ足し管
- 6 0 9 手元側シャフト
- 6 1 0 ガイドワイヤーポート
- 7 0 1 カテーテル
- 7 0 2 金属シャフト
- 7 0 3 バルーン
- 7 0 4 ベースシャフト
- 7 0 5 X線不透過マーカー
- 7 0 6 ガイドワイヤールーメン
- 7 0 7 ガイドワイヤーポート
- 7 0 8 コアワイヤー
- 7 0 9 バルーン拡張用測孔
- 7 1 0 被覆層
- 8 0 1 カテーテル
- 8 0 2 金属シャフト
- 8 0 3 バルーン
- 8 0 4 ベースシャフト
- 8 0 5 X線不透過マーカー
- 8 0 6 ガイドワイヤールーメン
- 8 0 7 ガイドワイヤーポート
- 8 0 8 コアワイヤー
- 8 0 9 バルーン拡張用測孔
- 8 1 0 被覆層

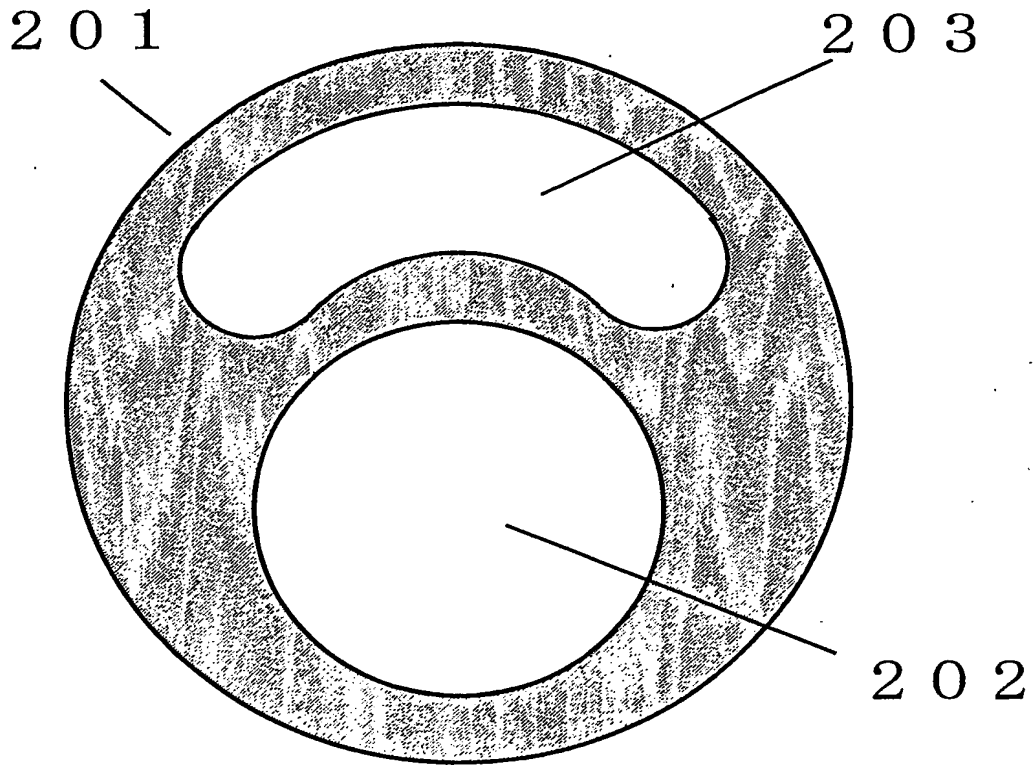
【書類名】

図面

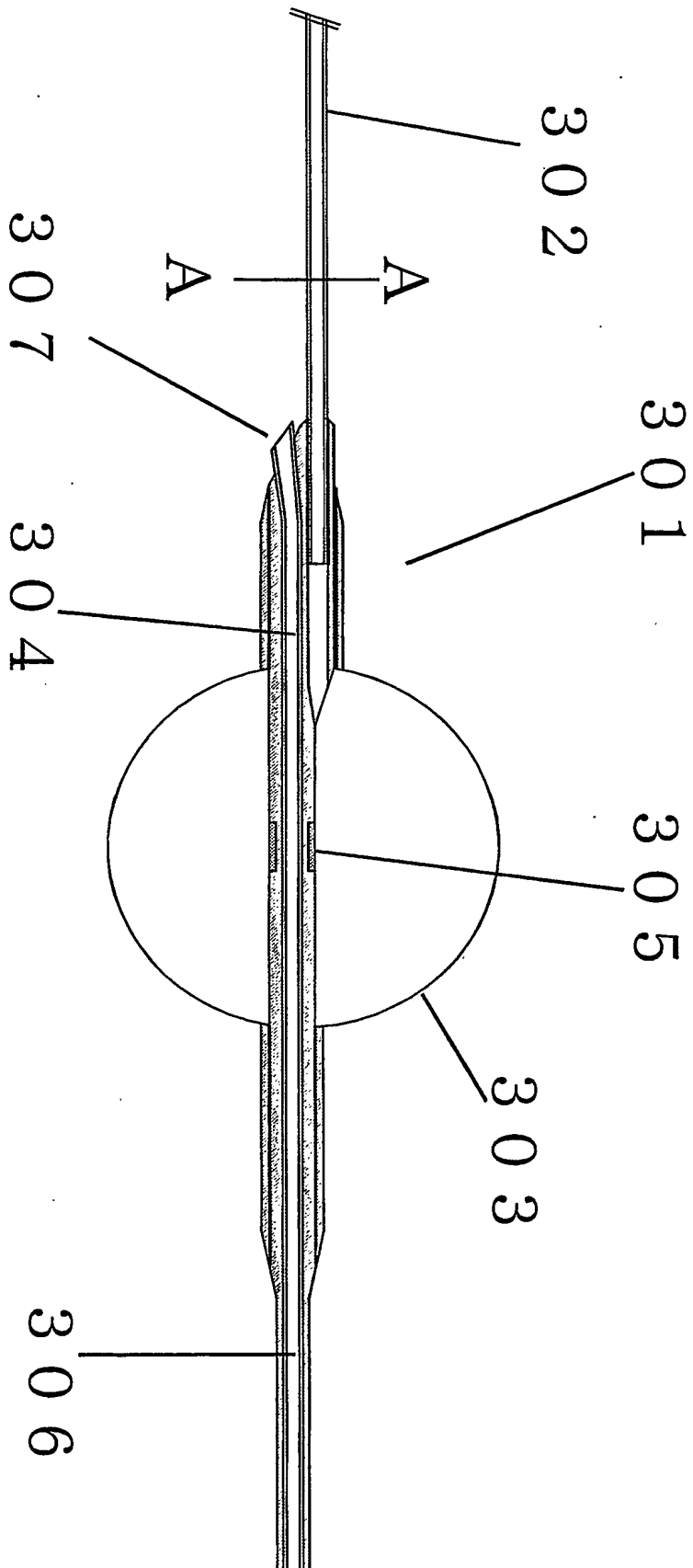
【図 1】



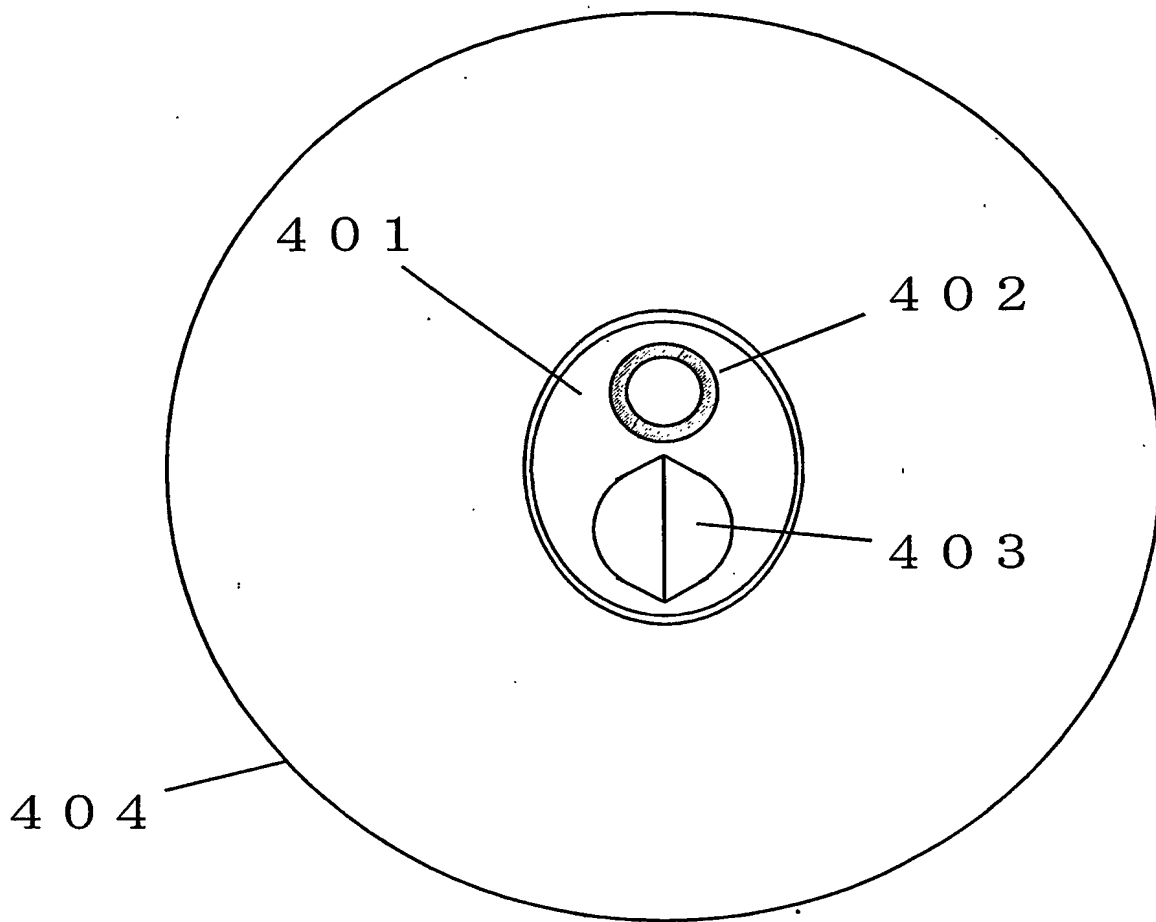
【図 2】



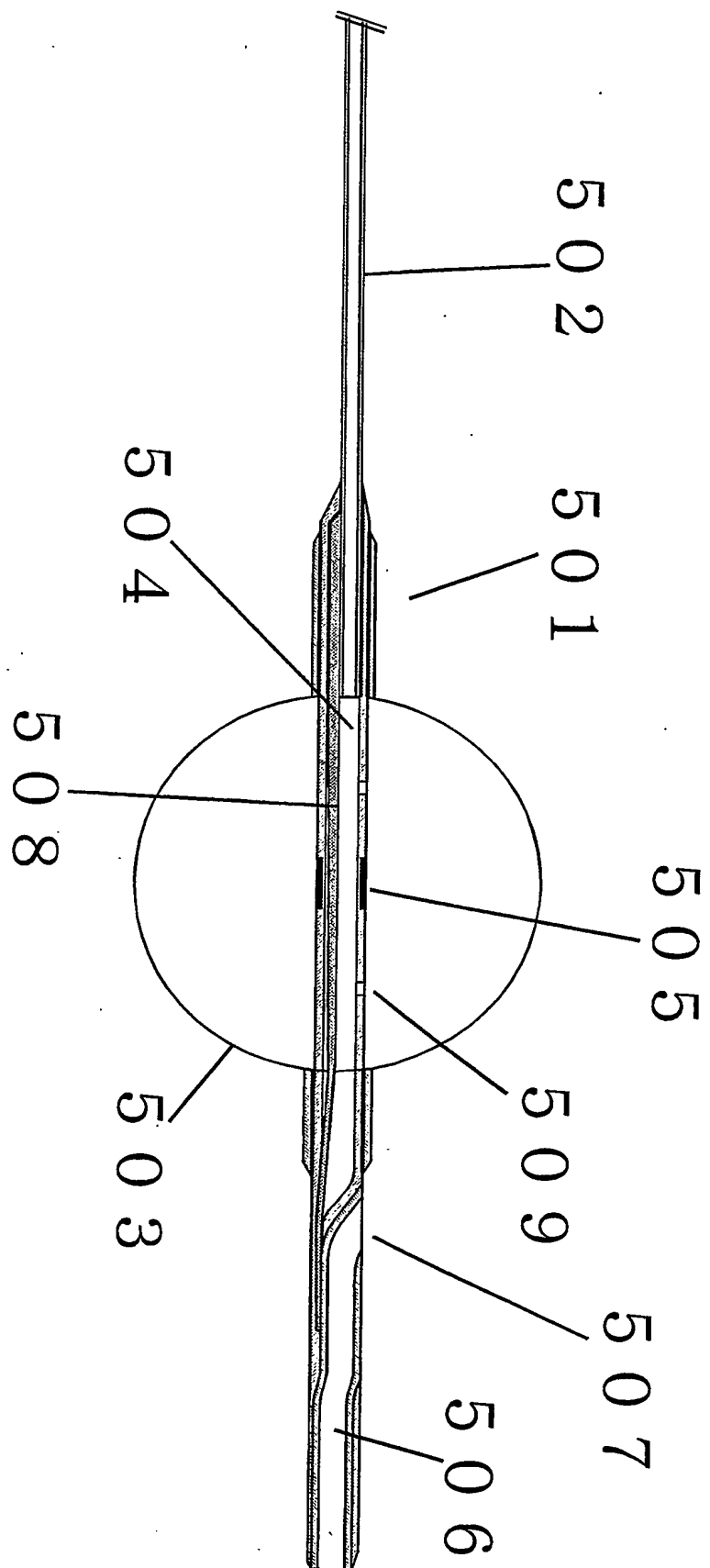
【図 3】



【図 4】

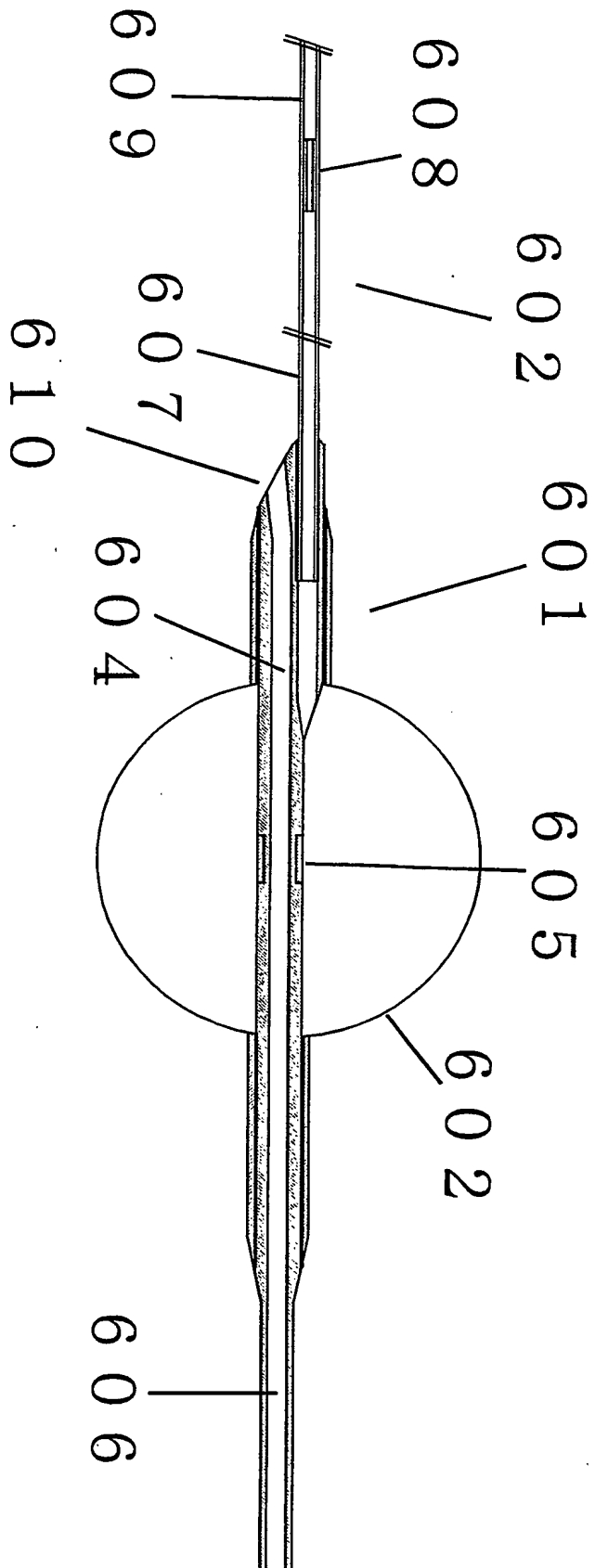



【図 5】



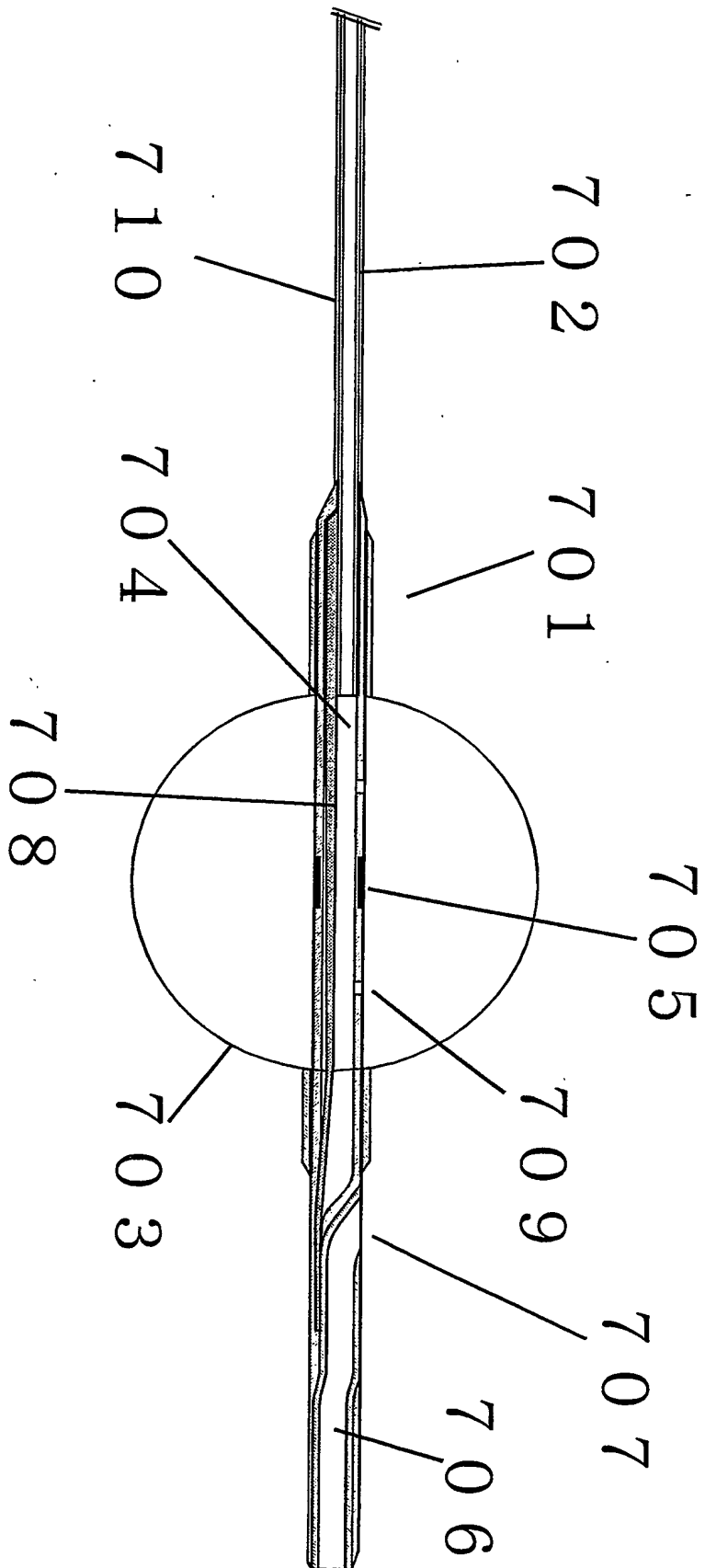


【図 6】






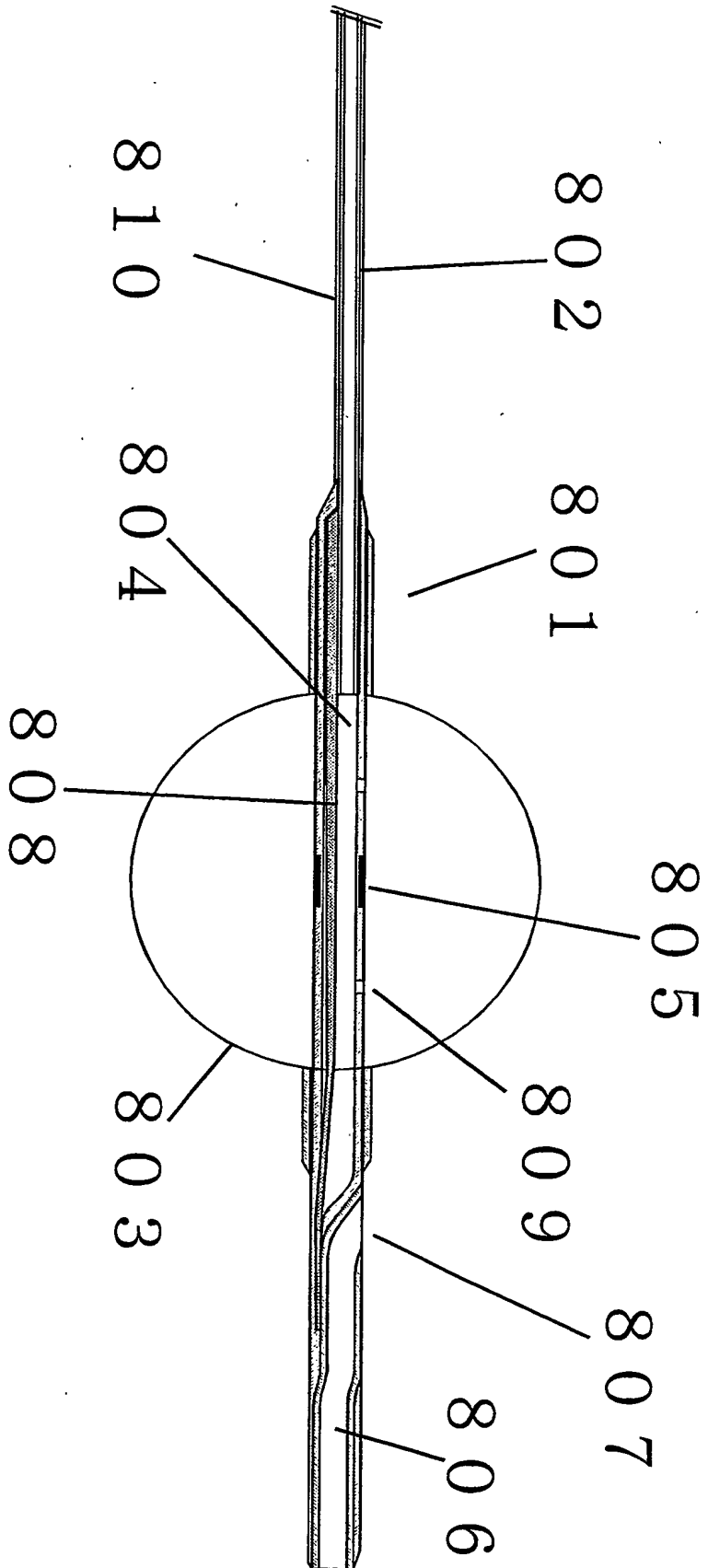
【図 7】



特 2 0 0 2 - 0 5 2 4 7 5



【図 8】



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 ガイドワイヤーとして機能することが可能で、冠動脈や脳血管などの複雑に屈曲及び分岐をしている血管に対応することが可能な優れた操作性を有しており、かつガイドワイヤーに追従させて血管に挿入することも可能であり、十分に血管の抹消部位まで挿入することが可能な一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

【解決手段】 破断伸びが300%から1100%の高伸張性材料からなるバルーンと、外径が0.014インチから0.018インチでかつ曲げ弾性率が1GPa以上の高弾性材料からなるシャフトを有するバルーンカテーテルであって、カテーテル先端部にのみガイドワイヤーに追従するためのルーメンを有することを特徴とする血管内一時閉塞用バルーンカテーテルを提供する。

【選択図】 図1

出 願 人 履 歴 情 報

識別番号 [000000941]

1. 変更年月日 1990年 8月27日

[変更理由] 新規登録

住 所 大阪府大阪市北区中之島3丁目2番4号

氏 名 鐘淵化学工業株式会社